2009年4月21日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000328号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　超音波プローブ用駆動ユニット　JMDN コード 70163000

特定保守管理医療機器

プローブ駆動ユニット MAJ-935

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。
記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。
上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造はしないこと。

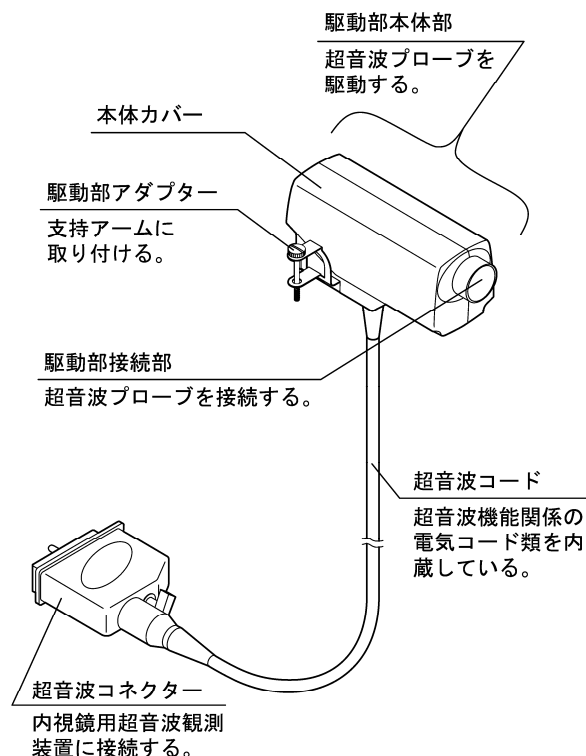
【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

本品は以下より構成される。

・プローブ駆動ユニット　　MAJ-935

(2)各部の名称

2.作動・動作原理

(1)超音波の送受信：
内視鏡用超音波観測装置からの電気信号を超音波プローブに伝える。
超音波プローブの反射エコー信号を内視鏡用超音波観測装置に伝える。

(2)ラジアル走査：
プローブの挿入方向と垂直な方向に超音波送受信を行い、挿入方向と垂直な方向の超音波画像を表示する。

(3)ヘリカル走査：
上記ラジアル走査と同時に、超音波振動子をプローブの挿入方向に沿ってリニア進退させ、挿入軸方向および垂直な方向の超音波画像を表示する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の超音波プローブおよび内視鏡用超音波観測装置と組み合わせて、超音波観察をするために超音波プローブの超音波振動子を駆動させることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
周波数検知	プローブを装着したとき、プローブの周波数に応じた周波数コードを観測装置に出力していること。
回転伝達	プローブ駆動ユニットにプローブを接続し、ラジアル走査させたとき、スムーズに回転すること。
駆動伝達	プローブ駆動ユニットにプローブを接続し、ヘリカル走査させたとき、スムーズにリニア方向に進退すること。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)駆動部アダプターを支持アームに取り付ける。
(2)超音波コネクターを内視鏡用超音波観測装置に接続する。
(3)駆動部接続部に超音波プローブを接続する。
(4)プローブ駆動ユニット、超音波プローブおよび内視鏡用超音波観測装置の点検を行う。
(5)内視鏡用超音波観測装置の電源スイッチをONにする。
(6)内視鏡用超音波観測装置のアクティブスイッチをONにして、超音波プローブを駆動させ、超音波観察を行う。
(7)使用後は、内視鏡用超音波観測装置の電源スイッチをOFFにする。
(8)内視鏡用超音波観測装置のアクティブスイッチをOFFにして、超音波コネクターを取りはずす。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「7 使用方法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用する上で必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・超音波プローブの臨床手技に関する事項は本添付文書および本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止すること。
・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。
・駆動部アダプターのボルトは、最後まで確実に締めること。確実に固定しないとプローブ駆動ユニットが落下するおそれがある。
・支柱アームを回転させる場合は周囲の状況を確認し、ゆっくり操作すること。ほかの操作者やほかの装置にぶつかり、けがやプローブ駆動ユニットもしくはほかの装置の故障のおそれがある。
・超音波プローブは無理な力で差し込まないこと。超音波プローブもしくはプローブ駆動ユニットの故障の原因となる。
・駆動部接続部内に指や異物を入れないこと。プローブ駆動ユニットの故障の原因となる。
・内視鏡用超音波観測装置の電源スイッチランプまたはアクティブランプが消灯していることを確認して、超音波コネクター、超音波プローブ、3 次元走査用超音波プローブの脱着を行うこと。電源スイッチランプまたはアクティブランプが点灯した状態で脱着すると、機器が故障するおそれがある。
・3 次元走査用超音波プローブ UM-3D2R/UM-3D3R は、必ずアウターシース用コネクターおよびアウターシースと組み合わせて使用すること。単独で使用すると、3 次元走査用超音波プローブが破損したり、感染につながるおそれがある。
・超音波診断時以外は、できる限り超音波画像をフリーズ（静止）状態にすること。長時間フリーズ解除状態にすると駆動部本体が発熱する。
・フリーズ解除の操作をしたにもかかわらず超音波画像が正常に更新されない場合（特に、駆動ユニットの作動音が聞こえない／通常より激しい、プローブの振動子が回転していない／通常より早く回転しているなど）は、そのまま放置せずフリーズの操作を行い、内視鏡用超音波観測装置の電源スイッチを OFF にすること。
そのまま放置すると駆動部本体が高温になりやけどや機器の故障のおそれがあるので、そのまま放置せずに、内視鏡お客様相談センター、または当社支店、営業所まで問い合わせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』の「8 手入れと保管」に従い、清掃してから保管すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年である（自社基準による）。
(2)条件：耐用期間内に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
(3)主要構成部品および耐久性
1) 本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。
・駆動部接続：超音波プローブを無理な力で差し込んだり、正しくない手順で差し込むと故障の原因となる。
2) 付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合には修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前には、『取扱説明書』の「6 準備と点検」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用後は、『取扱説明書』の「8 手入れと保管」に従い、清掃してから保管すること。

【包装】

プローブ駆動ユニット MAJ-935 .... 1 台／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

GT5061 01
Printed in Japan 20090421 ＊0000